

# INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## VAGIFEM®

25 mikrogram vaginaltabletter

Estradiol

20-000-05916

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Vagifem® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vagifem®.
3. Sådan skal du bruge Vagifem®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

## 1. Virkning og anvendelse

- Vagifem® tilhører en gruppe af medicin, der kaldes hormonsubstitutionsbehandling (HRT).
- Vagifem® virker ved at erstatte østrogenet, der normalt produceres i kvinders æggestokke. Det opsættes i skeden, så hormonet frigives, hvor der er behov for det.
- Du skal bruge Vagifem® til lindring af symptomer på overgangsalderen i skeden, såsom tørhed og irritation. I medicinsk sprog kaldes dette atrofisk vaginitis. Det skyldes et fald i østrogenniveauet i din krop. Dette sker naturligt efter overgangsalderen.

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

Lægen kan have givet dig Vagifem® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vagifem®

### Brug ikke Vagifem®

- hvis du er overfølsom over for estradiol, eller et af de øvrige indholdsstoffer,
- hvis du har eller har haft brystkræft eller har mistanke herom,
- hvis du har, har haft eller har mistanke om, at du har en hormonafhængig tumor, f.eks. kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)
- hvis du har blødninger fra skeden uden kendt årsag,
- hvis du har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi),
- hvis du har en kendt blodsygdom (fx. protein C, protein S, blødersygdom)
- hvis du har eller har haft en blodprop i benenes blodkar (dyb vентrose) eller i lungerne (lungeemboli),
- hvis du for nylig har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde eller har hjertekramper (angina),
- hvis du har eller har haft en leversygdom og stadigvæk ikke har normale levertal,
- hvis du har porfyri (stofskiftelidelse, hvor produktionen af nogle af farvestofferne i blodet ikke er normal).

### Vær ekstra forsigtig med at bruge Vagifem®

Før du starter med at bruge Vagifem®, vil din læge fortælle dig om risiko og fordele ved behandlingen (se også pkt. 4). Du bør kun tage hormoner for de symptomer på overgangsalderen, der har en negativ indflydelse på din livskvalitet. Før du starter med at bruge Vagifem® og regelmæssigt under behandling, vil din læge vurdere om Vagifem® er den rette behandling for dig.

Din læge bør mindst en gang om året kontrollere og diskutere med dig, om det er rigtigt for dig at fortsætte behandlingen. Din læge vil vurdere din generelle sundhedstilstand, og hvis du har nære slægtninge (f.eks. mor, søster eller bedstemødre), der har lidt af alvorlig sygdom såsom blodpropper eller brystkræft, kan du have højere risiko for alvorlig sygdom. Tal med din læge hvis du har nære slægtninge, der lider af alvorlig sygdom.

Ud over regelmæssig kontrol hos din læge, bør du:

- Regelmæssigt undersøge dine bryster for forandringer, såsom for-sænkninger eller sammensynkning af huden, forandringer i brystvorten eller knuder, du kan se eller føle. Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogle forandringer.
- Gå regelmæssigt til brystscreening (mammografi) og gynækologisk undersøgelse (cervical smear test), afhængig af lægens råd.

Tal med din læge, inden du starter med at bruge Vagifem®, hvis du har eller har haft nogle af de tilstande der er nævnt nedenfor. Din læge vil muligvis følge dig nøjere. Det er mindre sandsynligt, at de

tilstande vil blive værre eller komme tilbage. Det skyldes, at Vagifem® kun bruges til lokal behandling (kun meget lidt estradiol optages i hele kroppen) i modsætning til østradiol tabletter som har systemisk administration (behandling, der påvirker hele kroppen).

Dog bør man være opmærksom på at Vagifem® indeholder hormon, især ved brug over en længere periode, eller ved gentagen brug.

- Astma
- Epilepsi
- Diabetes (sukkersyge)
- Galdesten
- Forhøjet blodtryk
- Migræne eller stærk hovedpine
- Leversygdom, såsom godartet svulst i leveren (leveradenom)
- Tidligere har haft øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose)
- Systemisk lupus erythematosus (SLE, en autoimmun bindevævssygdom, der påvirker huden, leddene og nyrerne)
- Risikofaktorer for østrogenafhængige tumorer, f.eks. 1. grads arvelighed for brystkræft
- Risikofaktorer for blodpropper.
- Godartet livmodertumor (leiomyom) eller livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose).

Afbryd behandling og søg straks læge, hvis:

- du får gennebrudsblødning eller pletblødning
- du får smertefuld hævelse af ben, pludselig brystsmerte eller åndenød / åndedrætsbesvær
- du får gulsot eller svækket leverfunktion
- du får kraftig stigning i blodtrykket
- du får nye anfald af migræne-lignende hovedpine
- du bliver gravid.

### Brug af anden medicin

Det er ikke sandsynligt, at Vagifem® påvirker anden medicin. Dette skyldes, at Vagifem® bruges lokalt i skeden og indeholder en lav dosis estradiol.

Dog skal du være opmærksom, hvis du tager medicin mod:

- epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin)
- infektion (rifampicin, rifabutin, nevirapin og efavirenz)
- nedtrykthed (perikum).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

#### Graviditet:

- Du må ikke bruge Vagifem®, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid mens du bruger Vagifem®, skal du stoppe behandlingen straks og kontakte lægen.

#### Amning:

- Du må ikke bruge Vagifem®, hvis du ammer. Tal med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Vagifem® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vagifem®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Vagifem®.

## 3. Sådan skal du bruge Vagifem®

Når der anvendes medicin for symptomer på overgangsalderen, anbefales det, at bruge den lavest effektive dosis, og at bruge medicinen i den kortest mulige periode, der er nødvendig. Behandlingen bør kun fortsætte, hvis fordelene opvejer risici. Tal med din læge om dette.

Du kan begynde behandlingen med Vagifem® den dag der passer dig

bedst. Sæt vaginaltableten op i skeden ved hjælp af applikatoren. Brugsanvisningen vil vise dig hvordan. Læs brugsanvisningen grundigt før du bruger Vagifem®.

#### Den sædvanlige dosis er

##### Voksne:

Brug 1 vaginaltablett dagligt i de første 2 uger. Derefter bruges 1 vaginaltablett 2 gange om ugen. Der skal være 3 eller 4 dage mellem hver dosis. Brug altid Vagifem® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

#### Brugsanvisning

Læs brugsanvisningen grundigt igennem, før du begynder at bruge Vagifem®.

1. Afriv en enkelt blisterpakning. Pakningen åbnes som vist.



2. Før applikatoren forsigtigt ind i vagina, indtil der føles modstand (8-10 cm).



3. Vaginaltableten udløses ved at trykke forsigtigt på stempelknappen, indtil du mærker et klik. Tabletten hæfter sig fast på slimhinden med det samme. Den vil ikke falde ud, når du står op eller går.



4. Træk applikatoren ud og kassér den.

#### Hvis du har brugt for mange Vagifem®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Vagifem®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

#### Hvis du har glemt at bruge Vagifem®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### Hvis du holder op med at bruge Vagifem®

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## 4. Bivirkninger

Vagifem® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Brystkræft. Kontakt lægen hvis du mærker forandringer i brysterne, f.eks. indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder.

- Kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft). Kontakt lægen, hvis du får pletblødninger gennem længere tid.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektion eller betændelse i skeden.
- Hovedpine.
- Mavesmerter, oppustethed, maveubehag.
- Kvalme.
- Halsbrand, opkastning, luft i maven, diaré.
- Blødning, udflåd eller andet ubehag fra skeden.
- Ømhed i brysterne, brystspændinger, brystforstørrelse, væskeophobning i brysterne.
- Hævelse i arme og ben (perifere ødemer).

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Uspecificeret overfølsomhed.
- Væskeophobning.
- Søvnløshed, depression.
- Forværret migræne.
- Godartede cyster eller polyper.
- Nældefeber, kløende udslæt, rødfarvet udslæt, kløe omkring kønsorganerne.
- Irritation og smerter i skeden, sår i skeden, krampe i skeden (vaginismus).
- Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Udebleven effekt.
- Vægtstigning, stigning i østrogenindhold i blodet.

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med systemisk østrogenbehandling:

- Blodprop i hjertet, højresidig hjertesvigt
- Slagtilfælde
- Galdeblæresygdom
- Hudlidelser, f.eks. brune pigmentpletter i ansigtet, rødme på huden herunder rød inflammation på hænder eller ben (erythema multiforme), udslæt som blå mærker og kløe
- Øget vækst af godartede tumorer i livmoderen (uterusfibromer)
- Epilepsi
- Tab af seksualdrift (libido)
- Forværring af astma
- Tab af hukommelse og andre intellektuelle evner (demens).

#### Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar Vagifem® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Vagifem® ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Vagifem® i køleskab.
- Opbevar Vagifem® i original beholder, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Vagifem® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

**Vagifem®, 25 mikrogram, vaginaltabletter indeholder:**  
Estradiol 25 mg.

#### Øvrige indholdsstoffer:

Hydroxypropylmethylcellulose, lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat og polyethylenglycol.

#### Pakningsstørrelser:

Vagifem® fås i:  
Vagifem® 25 mikrogram i pakninger med 15 vaginaltabletter med applikator.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Fremstiller:** Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2014



916500102

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Tlf.: +45 6395 2700